



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) | 2014-10-21

Dignitana i möte med Food and Drug Administration (FDA)

Dignitana AB, tillverkare av det patenterade skalpkylningssystemet DigniCap®, som reducerar håravfall vid cellgiftsbehandling, meddelar att de under föregående vecka haft ett möte med Food and Drug Administration (FDA) i Washington. Syftet med mötet var att få svar på frågeställningar gällande den kliniska rapport som nu skall förberedas. Mötet hölls i en positiv anda och bolaget jobbar nu intensivt för att kunna skicka in den finala modulen innehållande den kliniska studierapporten i slutet av november.

Dignitanas kliniska studie och process att få ett FDA godkännande får alltmer uppmärksamhet i USA. Det senaste inslaget är CBS News som följer upp en patient som behandlades i samband med den kliniska studien. Sedan tidigare har ett antal artiklar publicerats, vilket lett till en mängd förfrågningar hos företaget.

Se länk: <http://www.cbsnews.com/news/chemo-cap-helps-breast-cancer-patients-keep-their-hair/>

Dignitana genomför en Premarket Approval (PMA), en regulatorisk process för godkännande på den amerikanska marknaden. Bolaget har fått godkännande från FDA att genomföra en modulbaserad registrering. De två första modulerna med kvalitetsprocesser gällande produktutveckling och produktion har sedan tidigare skickats in till FDA. Den tredje och sista modulen kommer att innehålla klinisk data från den pågående studien. FDA kommer sedan att granska och bedöma dokumentationen för beslut om produkt- och marknadsgodkännande.

För ytterligare information:

Jan Richardsson

VD, Dignitana AB (publ)

Telefon: +46 46 16 30 92

E-post: jan.richardsson@dignitana.se

Om Dignitana AB (publ): Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra medicintekniska system inom medicinsk kylning. Vår huvudprodukt - DigniCap®-systemet - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. Dignitana bedriver en kontinuerlig forskning och utveckling av nya produkter och användningsområden för DigniCap®-systemet. Dignitanas aktier handlas på NASDAQ OMX First North med Erik Penser Bankaktiebolag som Certified Advisor. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om DigniCap® Systemet: DigniCap®-systemet skyddar cellerna, och därmed också håret, genom att reducera mängden cytostatika lokalt kring skalpen. DigniCap®-systemet är utvecklat för att på ett säkert sätt erbjuda skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet och acceptabel komfort.